

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.12.24 初版

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| 有効成分 | ブロムペリドール | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | ブロムペリドール細粒1%「アメル」 共和薬品工業 |
| | 2 | ブロムペリドール細粒1%「サワイ」 沢井製薬 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | なし |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | |
| 解離定数 ¹⁾ (室温) | pKa : 8.6 (ピペリジン環、滴定法) | |
| 溶解度 ¹⁾ (37°C) | pH1.2 : 0.203mg/mL pH4.0 : 4.510mg/mL pH5.5 : 0.459mg/mL pH6.0 : 0.169mg/mL pH6.8 : 0.024mg/mL 水 : 0.012mg/mL | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | 37°C、8時間は安定である。 |
| | 液性(pH) | pH1.2、37°C、3時間は安定である。 pH4.0、pH5.5、pH6.0及びpH6.8において、37°C、8時間は安定である。 |
| | 光 | なし |
| | その他 | なし |
| 膜透過性 | なし | |
| BCS・Biowaiver option | なし | |
| 薬効分類 | 117 精神神経用剤 | |
| 規格単位 | 1% 1g | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 溶出 | 検査 |
|---|-------------------|--------|----|-----------|----|----|
| 1 | ブロムペリドール細粒1%「アメル」 | 共和薬品工業 | ○† | ○* | | ○* |
| 2 | ブロムペリドール細粒1%「サワイ」 | 沢井製薬 | ○ | ○* | | ○* |

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に†印がついているものは動物試験のデータ。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

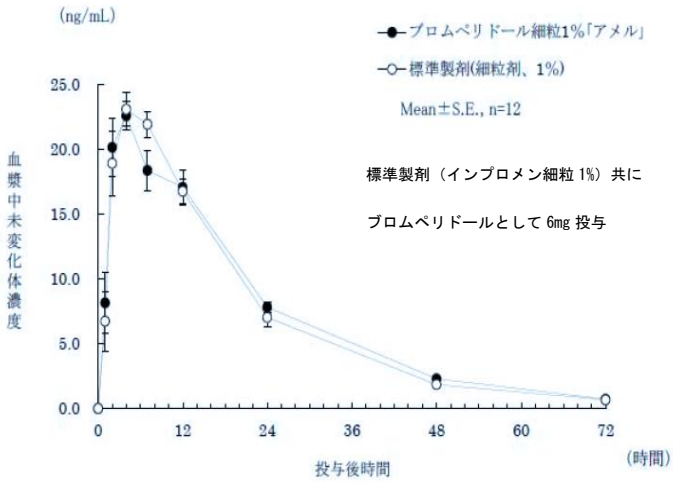
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

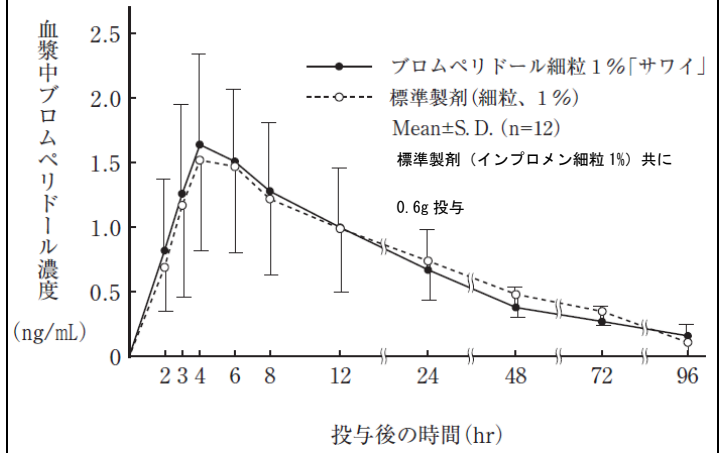
1 <参考>

雄性ビーグル犬



(インタビューフォームより)

2



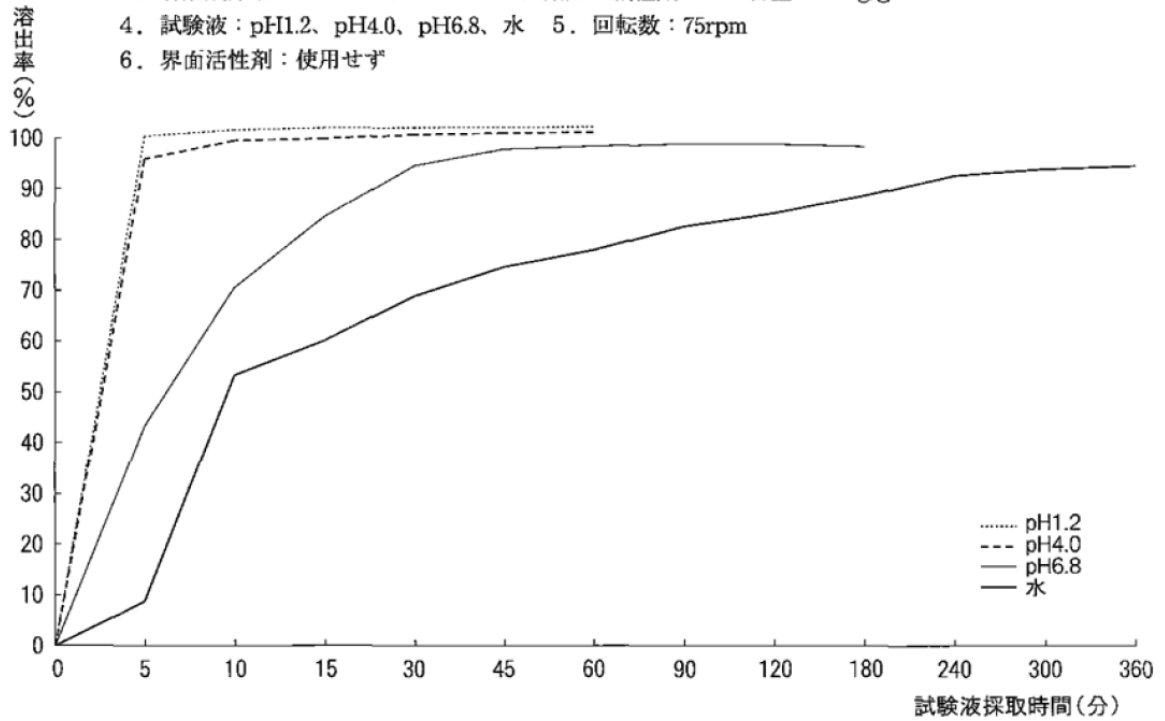
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ブロムペリドール細粒 1%

1. 有効成分名：ブロムペリドール
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：10mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：75rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

| |
|------------------|
| 平成 21 年度（溶出試験） 適 |
|------------------|

ブロムペリドール細粒
Bromperidol Fine Granules

溶出性〈6.10〉 本品の表示量に従いブロムペリドール(C₂₁H₂₃BrFN₂O₂)約3mgに対応する量を精密に量り、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液2mLを正確に量り、移動相2mLを正確に加え、試料溶液とする。別にブロムペリドール標準品を105℃で2時間乾燥し、その約17mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量りメタノールを加えて正確に25mLとする。更にこの液5mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に50mLとする。この液2mLを正確に量り、移動相2mLを正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.07〉により試験を行い、それぞれの液のブロムペリドールのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ブロムペリドール(C₂₁H₂₃BrFN₂O₂)の表示量に対する溶出率(%)

$$= (W_S / W_T) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 18$$

W_S : ブロムペリドール標準品の秤取量(mg)

W_T : 本品の秤取量(g)

C : 1g中のブロムペリドール(C₂₁H₂₃BrFN₂O₂)の表示量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 245nm)

カラム : 内径4.6mm, 長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度 : 25℃付近の一定温度

移動相 : 0.1mol/Lリン酸二水素カリウム試液/アセトニトリル/過塩素酸混液(400 : 400 : 1)

流量 : ブロムペリドールの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能 : 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、ブロムペリドールのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ5000段以上、2.0以下である。

システムの再現性 : 標準溶液50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ブロムペリドールのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|--------|------|-------|
| 10mg/g | 45分 | 70%以上 |

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803007 号、厚生労働省医薬食品局長通知）